Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2017-19

Examen spécial du chlorthal-diméthyl : Projet de décision aux fins de consultation

(also available in English)

Le 13 juillet 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2017-19F (publication imprimée)
H113-5/2017-19F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des Matières

1.0 Introduction 1
2.0 Aspects du produit antiparasitaire à l'origine de l'examen spécial 1
3.0 Évaluation par l'ARLA des aspects du produit antiparasitaire à l'origine de l'examen spécial 2
4.0 Projet de décision concernant l'examen spécial du chlorthal-diméthyl 4
5.0 Prochaines étapes 5
Annexe I Produits homologués contenant du chlorthal-diméthyl en date du 27 avril 2017 7
Annexe II Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant du chlorthal-diméthyl 9
Références 11

1.0 Introduction

En vertu du paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a entrepris un examen spécial de tous les produits antiparasitaires contenant du chlorthal-diméthyl à la suite de la décision prise par la Commission européenne en 2009. Le lancement de l'examen spécial aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été annoncé en décembre 2013 et le motif de préoccupation était lié au lessivage d'un produit de transformation du chlorthal-diméthyl dans les eaux souterraines.

Conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA a évalué les motifs de préoccupation à l'origine de l'examen spécial des produits antiparasitaires contenant du chlorthal-diméthyl.

Utilisations du chlorthal-diméthyl au Canada

Le chlorthal-diméthyl est un herbicide de prélevée servant à lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées. Il est offert sous forme de poudre mouillable qui est utilisée sur le gazon, les plantes ornementales, les fruits et les légumes. Le chlorthal-diméthyl est appliqué au moyen d'un équipement au sol uniquement, pas plus de deux fois par année. Au Canada, le chlorthal-diméthyl a été réévalué en 2008. L'annexe I présente tous les produits contenant du chlorthal-diméthyl actuellement homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. À l'heure actuelle, un produit technique, un concentré de fabrication et une préparation commerciale contenant du chlorthal-diméthyl sont homologués au Canada et tous les produits antiparasitaires homologués à base de chlorthal-diméthyl sont pris en considération dans le présent examen spécial.

2.0 Aspects du produit antiparasitaire à l'origine de l'examen spécial

La Commission européenne a effectué une réévaluation du chlorthal-diméthyl en 2009 conformément à la directive 91/414/CEE. Elle a conclu dans sa décision finale que « *l'évaluation de la substance active a fait apparaître que l'acide monométhyle tétrachlorotéréphtalique (AMTP), son métabolite, filtre dans les eaux souterraines. Les informations à disposition ne permettent pas de conclure que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active peuvent être supposés satisfaire aux conditions prévues à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE, notamment au regard de l'importance toxicologique de ce métabolite.* »

L'examen de la décision de la Commission européenne a permis à l'ARLA d'identifier le motif de préoccupation qui a motivé l'examen spécial :

- Lessivage du produit de transformation AMTP dans les eaux souterraines.

3.0 Évaluation par l'ARLA des aspects du produit antiparasitaire à l'origine de l'examen spécial

Après le lancement de l'examen spécial du chlorthal-diméthyl, l'ARLA a demandé des renseignements sur le motif de préoccupation conformément au paragraphe 18(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Elle n'a reçu aucun renseignement concernant le motif de préoccupation.

Afin d'évaluer le potentiel de lessivage du produit de transformation AMTP dans les eaux souterraines, l'ARLA a examiné l'information scientifique pertinente actuellement disponible (par exemple, les données sur le devenir environnemental tirés d'études de laboratoire et de terrain, sur la surveillance de la qualité des eaux souterraines, sur la modélisation des eaux souterraines ainsi que les conclusions de l'examen de l'Environmental Protection Agency [EPA] des États-Unis en vue de l'homologation de la substance).

En date du 27 avril 2017, il n'y avait aucune information relative au motif de préoccupation dans la base de données des déclarations d'incidents de l'ARLA.

Comportement et devenir dans l'environnement de l'AMTP

Le chlorthal-diméthyl résiste à l'hydrolyse et à la photolyse, et la principale voie de transformation du composé d'origine est la biotransformation aérobie. L'AMTP (temps de disparition de 50 % du principe actif = 1 à 14 jours) est un produit transitoire intermédiaire dans la biotransformation du chlorthal-diméthyl en acide tétrachlorotéréphtalique (ATP) qui a une courte durée de vie. En effet, dans les études de biotransformation en conditions aérobies dans le sol, l'AMTP ne représente que 16 % des résidus radioactifs totaux. Dans les études de biotrasformation en conditions anaérobies dans le sol, l'AMTP représente moins de 10 % des résidus radioactifs totaux. Le chlorthal-diméthyl d'origine est peu soluble dans l'eau et sa mobilité dans le sol est faible. Cependant, l'AMTP est soluble dans l'eau (18,26 mg/L) et, selon les valeurs de K_{co} (16 à 44 ml/g), il est très mobile dans le sol et atteindra facilement les nappes d'eau souterraine par lessivage (EPA, 2011).

L'étiquette du chlorthal-diméthyl existante comprend les mises en garde habituelles visant à réduire le plus possible le potentiel de lessivage dans les eaux souterraines.

Concentrations de l'AMTP dans les eaux souterraines

Le potentiel de lessivage de l'AMTP dans les eaux souterraines selon ses conditions d'utilisation au Canada a été évalué par modélisation des eaux souterraines (modèle EFED PRZM 3.1.22). Aux fins de la modélisation, on a présumé de façon prudente que 100 % du chlorthal-diméthyl appliqué se transforme en AMTP. Tous les scénarios ont été exécutés à l'aide des données météorologiques pour une période de 50 ans, et les calculs étaient basés sur la dose maximale d'application annuelle de 17,450 kg de principe actif par hectare. La concentration environnementale estimée (CEE) de niveau 1 pour les résidus combinés de chlorthal-diméthyl et d'AMTP était de 55 µg p.a./L.

En plus de la modélisation, l'ARLA a recensé les données disponibles sur la surveillance de la qualité des eaux souterraines du Canada et des États-Unis pour évaluer le potentiel de lessivage de l'AMTP. Il n'y avait aucune donnée de surveillance canadienne propre au produit de transformation AMTP dans les eaux souterraines, mais aux États-Unis, l'American Monitoring en disposait. Les concentrations dans les eaux souterraines ont été déclarées comme les résidus combinés d'AMTP et d'ATP : la concentration maximale signalée dans l'eau de puits de la Californie était de 15 µg/L. En outre, un rapport de l'EPA montre des données sur la présence du chlorthal et de ses produits de transformation dans l'eau potable provenant des réseaux d'aqueduc publics (RAP) échantillonnés dans le cadre du programme de la première règle de surveillance des contaminants non réglementés (*first Unregulated Contaminant Monitoring Rule*, UCMR 1). Les données allant d'environ 2001 à 2006 portant sur un total de 797 petits RAP (systèmes desservant 10 000 personnes ou moins) et 3 079 grands RAP (systèmes desservant plus de 10 000 personnes) ont été résumées. L'approvisionnement des RAP provenait des eaux de surface et des eaux souterraines (petits RAP : 590/eaux souterraines, 207/eaux de surface; grands RAP : 1 389/eaux souterraines, 1 690/eaux de surface). Déclarée en tant que résidus combinés de chlorthal-diméthyl, d'AMTP et d'ATP, la concentration (99^{e} centile) de tous les échantillons allait de moins de 1,0 µg/L (limite de déclaration) pour les grands RAP à 1,3 µg/L pour les petits RAP.

La CEE de niveau 1 obtenue par modélisation pour le chlorthal-diméthyl combiné avec l'AMTP dans les eaux souterraines est de 55 µg/L. Les résultats des données de surveillance relatives au motif de préoccupation sont inférieurs à 55 µg/L.

Évaluation des risques liés à l'eau potable

En plus d'évaluer le potentiel de lessivage de l'AMTP dans les eaux souterraines, l'ARLA a effectué une évaluation des risques alimentaires pour déterminer si l'AMTP présent dans les eaux souterraines canadiennes présente un risque préoccupant. Aux fins de l'évaluation des risques alimentaires, la toxicité de l'AMTP a été jugée équivalente à celle du composé d'origine, le chlorthal-diméthyl.

L'évaluation des risques par voie alimentaire a porté sur l'AMTP et le chlorthal-diméthyl combinés. Comme aucun critère d'effet approprié attribuable à une dose unique n'a été identifié pour l'ensemble de la population (y compris les enfants et les nourrissons), il n'y a pas lieu d'effectuer une évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire. Pour une exposition chronique par voie alimentaire non cancérogène, on a conclu que la dose journalière admissible pour le chlorthal-diméthyl et l'AMTP était de 0,01 mg/kg de poids corporel/jour, fondé sur l'utilisation d'une dose sans effet nocif observé de 1 mg/kg de poids corporel/jour établie dans une étude sur la cancérogénicité chez les rats et d'un facteur d'incertitude de 100. Le facteur d'incertitude de 100 est considéré comme assurant la protection de la santé contre toute toxicité potentielle pour le développement ou la reproduction, car il n'y avait pas d'incertitude résiduelle quant à l'exhaustivité des données ou à la toxicité potentielle pour les nourrissons et les enfants.

En ce qui a trait à l'évaluation des risques de cancer pour l'exposition par voie alimentaire, un facteur de cancérogénicité de 0,0015 (mg/kg de poids corporel/jour)$^{-1}$ a été calculé pour le chlorthal-diméthyl et l'AMTP sur la base de trois types combinés de tumeurs du foie observées chez les rats femelles (Canada, 2008).

L'exposition chronique au chlorthal-diméthyl et à l'AMTP par consommation d'aliments et d'eau potable combinés (valeur CEE = 55 µg de principe actif/L) n'est pas préoccupante. Plus précisément, on a obtenu une fourchette de 9,2 à 47,2 % de la DJA pour tous les sous-groupes de la population. Les nourrissons étaient le sous-groupe de population le plus exposé.

Le risque de cancer à vie lié à l'exposition au chlorthal-diméthyl et à l'AMTP présent dans les aliments et l'eau potable a été estimé à $1,6 \times 10^{-6}$ pour la population générale. Si l'on prend en considération les hypothèses prudentes pour la consommation d'eau potable et l'apport alimentaire (par exemple, l'utilisation de doses maximales d'application et la fréquence maximale d'application annuelle pour estimer les concentrations d'AMTP dans les eaux souterraines; l'utilisation de données d'essai sur le terrain pour estimer les concentrations de résidus de chlorthal-diméthyl et d'AMTP dans les denrées alimentaires; le fait que la valeur de la CEE utilisée dans l'évaluation des risques était supérieure aux concentrations détectées dans les eaux souterraines ou l'eau potable au Canada ou aux États-Unis), on ne s'attend pas à ce que les risques pour la santé humaine liés au lessivage de l'AMTP dans les eaux souterraines posent des préoccupations.

Depuis 1998, l'Union européenne utilise une valeur de 0,1 µg/L comme concentration maximale acceptable pour chaque pesticide présent dans les eaux souterraines. Ce seuil de 0,1 µg/L a été fixé aux termes de la loi plutôt qu'en fonction des risques et s'applique à tous les pesticides, quelle que soit leur toxicité pour les humains. L'ARLA, pour sa part, suit une démarche scientifique en déterminant les risques pour la santé humaine que posent les pesticides présents dans l'eau potable. Cette démarche prend en compte à la fois la concentration estimée dans les sources d'eau potable (exposition) et la toxicité du pesticide.

En se fondant sur ce qui précède, l'ARLA conclut qu'il n'y a pas de risque préoccupant associé à l'AMTP présent dans les eaux souterraines selon les conditions d'utilisation actuelles. De plus, l'étiquette en vigueur contient des énoncés pour réduire le plus possible le lessivage potentiel vers les eaux souterraines. Pour plus de clarté, l'ARLA propose d'ajouter une dose maximale d'application annuelle (17,450 kg de principe actif par hectare) à l'étiquette courante (voir l'annexe II).

4.0 Projet de décision concernant l'examen spécial du chlorthal-diméthyl

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles sur les motifs de préoccupation (lessivage de l'AMTP dans les eaux souterraines) indique que les produits homologués contenant du chlorthal-diméthyl ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement dans les conditions d'utilisation actuelles.

Par conséquent, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA propose de maintenir l'homologation des produits antiparasitaires contenant du chlorthal-diméthyl à des fins de vente et d'utilisation au Canada avec les modifications proposées à l'étiquette. Cette proposition touche tous les produits homologués au Canada qui contiennent du chlorthal-diméthyl.

Le présent projet de décision concernant l'examen spécial est un document de consultation[1]. L'ARLA acceptera les commentaires par écrit au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant sa date de publication. Veuillez faire parvenir vos commentaires aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture).

5.0 Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision concernant l'examen spécial du chlorthal-diméthyl, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle s'appuiera sur une démarche fondée sur des faits scientifiques pour rendre une décision finale au sujet du chlorthal-diméthyl. Elle publiera ensuite un document de décision sur l'examen spécial dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

[1] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Produits homologués contenant du chlorthal-diméthyl en date du 27 avril 2017

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit
8963	Commerciale	AMVAC Chemical Corporation	Herbicide Dacthal W-75
20850	Technique		Herbicide Dacthal Technique
22602	Concentré de fabrication		Dimethyl-T 90 %

Annexe II Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant du chlorthal-diméthyl

1) Les étiquettes des préparations commerciales de chlorthal-diméthyl doivent être modifiées de façon à comporter les énoncés suivants :

Ajouter à la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

« La dose maximale d'application ne doit pas dépasser 17,450 kg de principe actif par hectare par année. »

Références

I) Information prise en considération dans l'examen spécial non fournie par le titulaire

Information publiée

N° de l'ARLA	Référence
2766578	USEPA. 2011. Registration Review – Preliminary Problem Formulation for the Ecological Risk Assessment of Dimethyl 2,3,5,6-Tetrachloroterephtalate (DCPA). 31 May 2011. Docke Number EPA-HQ-OPP-2011-0374-0003.
1600932	Santé Canada. 2008. Projet de décision de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire PRVD2008-18, *Chlorthal*.
2762068	USEPA. 2002. DCPA (CHLORTHAL DIMETHYL): List A Reregistration Case No. 0270: Chemical No. 078701: Anticipated Residues for Chronic/Cancer Dietary Exposure. DP Barcode D283274. CODO : 12.5.7
1739329	Woudneh, M.B., Z. Ou, M. Sekela, T. Tuominen et M. Gledhill. 2009. Pesticide Multiresidues in Waters of the Lower Fraser Valley, British Columbia, Canada Part 1. Surface Water, *Journal of Environmental Quality* 38(3): 940-947, CODO : 8.6
1739334	Woudneh, M.B., Z. Ou, M. Sekela, T. Tuominen et M. Gledhill. 2009. Pesticide Multiresidues in Waters of the Lower Fraser Valley, British Columbia, Canada - Part 2. Groundwater, *Journal of Environmental Quality* 38(3): 948-954, CODO : 8.6
1774484	United States Department of Agriculture (USDA). 2008. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2007. Science and Technology Programs, www.ams.usda.gov/pdp, CODO : 8.6
1852614	United States Department of Agriculture (USDA). 2009. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2008. Science and Technology Programs, www.ams.usda.gov/pdp, CODO : 8.6
1852616	United States Department of Agriculture (USDA). 2006. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2004. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, www.ams.usda.gov/science/pdp, CODO : 8.6

N° de l'ARLA	Référence
1852618	United States Department of Agriculture (USDA). 2006. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2005. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, www.ams.usda.gov/pdp, CODO : 8.6
1852619	United States Department of Agriculture (USDA). 2007. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2006. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, www.ams.usda.gov/pdp, CODO : 8.6
1857388	United States Department of Agriculture (USDA). 2005. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2003. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, www.ams.usda.gov/science/pdp, CODO : 8.6
1857396	United States Department of Agriculture (USDA). 2004. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2002. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, www.ams.usda.gov/science/pdp, CODO : 8.6
1857399	United States Department of Agriculture (USDA). 2003. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2001. Agricultural Marketing Service, Marketing and Regulatory Programs, http://www.ams.usda.gov/science/pdp/, CODO : 8.6
2042915	Kurt-Karakus, P.B., C. Teixeira, J. Small, D. Muir et T.F. Bidleman. 2011. Current-Use Pesticides In Ontario, Canada, Inland Lakes, Precipitation, Air and Zooplankton Samples, *Environmental Toxicology and Chemistry*. DOI 10.1002/etc.545, CODO : 8.6
2312776	United States Department of Agriculture (USDA). 2011. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2009. Science and Technology Programs, www.ams.usda.gov/pdp, CODO : 8.6
2312778	United States Department of Agriculture (USDA). 2012. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2010. Science and Technology Programs, www.ams.usda.gov/pdp, CODO : 8.6
2312780	United States Department of Agriculture (USDA). 2013. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2011. Science and Technology Programs, www.ams.usda.gov/pdp, CODO : 8.6
2526164	Choquette, A.F. et S.E. Kroening. 2009. Water quality and evaluation of pesticides in lakes in the Ridge citrus region of central Florida: U.S. Geological Survey Scientific Investigations Report 2008-5178, CODO : 8.6

N° de l'ARLA	Référence
2763103	USEPA. 2008. Health Effects Support Document for Dacthal Degradates: Tetrachloroterephthalic Acid (TPA) and Monomethyl Tetrachloroterephthalic Acid (MTP), EPA Document Number EPA-822-R-08-005, CODO : 8.6

Information non publiée

N° de l'ARLA	Référence
1311104	Environnement Canada. 2004. Données non publiées sur la surveillance de l'eau recueillies en Colombie-Britannique, Fonds scientifique sur les pesticides, CODO : 8.6
1311110	Environnement Canada. 2004. Présence, concentrations et risques relatifs des pesticides prioritaires dans certains écosystèmes aquatiques canadiens : Un projet du Fonds scientifique sur les pesticides d'Environnement Canada. Rapport annuel de l'année 1 (2003-04), CODO : 8.6
1311111	Environnement Canada. 2005. Rapport annuel 2004-2005 non publié du Fonds scientifique sur les pesticides (eau, air, plantes, mammifères et amphibiens et poissons et oiseaux), CODO : 8.6
1311112	Environnement Canada. 2004. Données nationales non publiées sur la surveillance de l'eau. Fonds scientifique sur les pesticides (2004), CODO : 8.6
1726638	Environnement Canada, Rapport annuel 2006-2007 du Fonds scientifique sur les pesticides, CODO : 8.6, 9.9
1971119	2010, Fonds scientifique sur les pesticides, données brutes de surveillance de l'eau de Mill Creek non publiées, Colombie-Britannique, CODO : 8.6
2763094	California Department of Pesticide Regulation. 2015. Surface water monitoring data on chlorthal and transformation products, base de données en date de juin 2015. Téléchargé le 14 octobre 2015 http://www.cdpr.ca.gov/docs/emon/surfwtr/surfcont.htm, CODO : 8.6
2763095	USEPA. 2016. Water monitoring data for chlorthal-dimethyl and chlorthal-monomethyl from the USEPA's Storage and Retrieval (STORET) Data Warehouse. Téléchargé le 20 avril 2016, https://ofmpub.epa.gov/storpubl/dw_pages.querycriteria, CODO : 8.6
2763098	United States Geological Survey. 2015. USGS National Water Quality Assessment (NAWQA) program water monitoring data for DCPA. Téléchargé le 14 octobre 2015. http://cida.usgs.gov/nawqa_queries_public/, CODO : 8.6
2763099	United States Geological Survey. 2015. USGS National Water Quality Assessment (NAWQA) program water monitoring data for DCPA monoacid. Téléchargé le 14 octobre 2015. http://cida.usgs.gov/nawqa_queries_public/m, CODO : 8.6
2763244	National Water Quality Monitoring Council. 2016. Water monitoring data for chlorthal-dimethyl and chlorthal-monomethyl. Téléchargé le 25 avril 2016. https://www.waterqualitydata.us/portal/, CODO : 8.6